

# 脑机接口技术发展与应用 研究报告 (2023 年)

中国信息通信研究院

脑机接口产业联盟

2023年12月

---

## 版权声明

---

本报告版权属于中国信息通信研究院，并受法律保护。转载、摘编或利用其它方式使用本报告文字或者观点的，应注明“来源：中国信息通信研究院”。违反上述声明者，本院将追究其相关法律责任。



## 前言

当前，脑机接口概念越来越多地进入公众视野，人们也更加深入地接触到各种新产品和新应用。脑机接口技术创新活跃，有望成为促进经济社会发展、改善民生健康的重要力量。我国政府积极推动脑机接口产业发展，相关政策和行动方案陆续发布。随着神经科学、计算机、电子、医学等技术的发展，脑机接口技术的工程化进度加快，产业发展提速，正在形成政策积极引导和社会广泛参与的良好氛围。

当前脑机接口技术主要应用方向在医疗领域，该技术能为癫痫、帕金森、抑郁、多动症、自闭症、截瘫、卒中、阿尔兹海默症、意识障碍、疼痛、耳鸣、听力受损、视力受损和睡眠障碍等神经相关疾病诊治带来新的解决方案，相关患者如果能受益脑机接口的创新成果、享受技术发展红利，是践行“以人民为中心”发展思想的集中且生动的体现。

脑机接口技术的潜力巨大，绝不仅限于用在医疗领域，脑机接口与多种外部设备的结合能带来多种应用方案，具有更为广阔的发展空间。在教育领域能提升认知能力和协助职业规划；在工业生产领域能协助安全监测保障作业人员安全；在体育领域能辅助运动员和教练提高训练效果；在消费领域能客观评估用户体验和优化产品设计；在航天航空领域能辅助训练和客观反馈训练者感受。脑机接口技术在不断造福于民的过程中彰显科技创新的意义和价值。

脑机接口的创新生态不断完善，技术持续深入迭代，产品服务供给日益丰富，融资活水持续注入，由此推动脑机接口应用加速向规模化发展过渡。本白皮书紧密跟踪国内外脑机接口发展动态，从技术和应用维度总结全球最新进展，重点展现应用成效，研判未来发展前景，提出举措建议。希望为关注脑机接口的相关单位以及社会人士提供参考和帮助。

脑机接口已经历经五十年发展历程，多国为期十年的前期投入已助力脑机接口技术和产业从应用萌芽期迈入普及期，有望在十年内实现“应用解决方案效果良好，多类解决方案走向成熟”的目标。脑机接口是事关经济社会发展的战略性领域，其深化发展有利于我国在未来产业科技竞争中抢占制高点。本白皮书希望引发各界对脑机接口技术的广泛关注，深入了解该技术并充分重视其基础性作用和战略性作用，遵循其综合性特点推动大科学计划、大科学工程、基地平台等一体化建设运行，从而在更大范围、更宽领域、更深层次应用，推动未来产业向高端化和智能化发展。

# 目录

一、脑机接口产业全球发展欣欣向荣 .....	1
(一) “脑机+” 特点突出，加快融入诸多领域 .....	1
(二) 发达国家高度重视，创新政策陆续出台 .....	1
(三) 新生企业增速下降，中美集聚创新力量 .....	3
(四) 金融投资更加谨慎，系统方案商倍受关注 .....	5
二、脑机接口标志性技术和产品创新涌现 .....	8
(一) 电极 .....	8
(二) 芯片 .....	14
(三) 神经外科手术机器人 .....	14
(四) 脑电采集设备 .....	15
(五) 超高场磁采集设备 .....	17
(六) 无创光采集设备 .....	17
(七) 分析设备 .....	19
三、应用解决案例日渐丰富多元 .....	20
(一) 医疗应用仍为主流，非医疗应用多点开花 .....	20
(二) 医疗领域应用发展蓬勃，部分疾病诊疗效果喜人 .....	22
(三) 非医疗领域应用多点开花，主观人为感受得以数字化 .....	31
四、脑机接口迎来发展良机且未来可期 .....	37
(一) 五十载技术迭代终迎春，新阶段应用普及逢良机 .....	37
(二) 脑机接口前景未来可期，持续彰显科技创新价值 .....	39
(三) 联盟搭建平台发挥实效，跨界共协同仍需多方努力 .....	40

## 图目录

图 1 国外政府资助的脑机接口立项金额（2013-2022 期间） .....	2
图 2 历年各技术路线新增脑机接口企业数量 .....	4
图 3 历年重点国家新增脑机接口企业数量 .....	5
图 4 脑机接口企业获得投资金额趋势 .....	6
图 5 植入式技术路线企业获投情况 .....	7
图 6 非植入式技术路线企业获投情况 .....	8
图 7 常规 ECoG 和 $\mu$ ECoG 阵列比较 .....	10
图 8 HI LLC 的光采集专利各受理局申请趋势 .....	19
图 9 脑机接口下游应用解决方案企业研发方向 .....	21
图 10 热点应用方向的脑机接口企业国家分布 .....	21
图 11 Orion 的电极放置和植入部位 .....	24

## 表目录

表 1 脑机接口发展规律 .....	38
--------------------	----

## 一、脑机接口产业全球发展欣欣向荣

### （一）“脑机+”特点突出，加快融入诸多领域

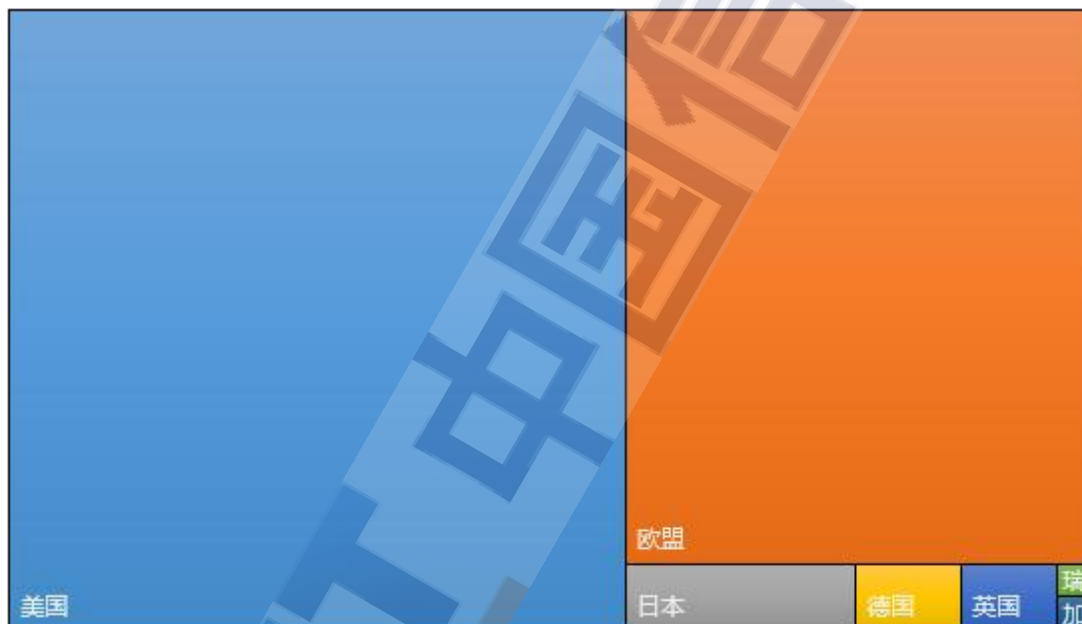
脑机接口技术能广泛适用于多种场景，并与多种外设结合。业界已广泛存在将脑机接口技术与安全帽、轮椅、外骨骼、无人机、汽车、虚拟现实头显等设备进行结合的案例。脑机接口技术与外部设备结合，一方面促成新产品诞生，比如脑控助眠仪、脑控鼠标、冥想脑状态监测等产品已经问世；另一方面为传统解决方案提供新思路，例如以神经反馈方式或神经刺激方式治疗疼痛、抑郁症、认知障碍等疾病。从全球实际应用情况看，脑机接口技术在医疗领域可辅助疾病诊断、预警发病和疾病治疗，在教育领域能提升认知能力和协助职业规划；在工业生产领域能协助监测保障作业人员安全；在体育领域能辅助运动员和教练提高训练效果；在消费领域能客观评估用户体验和优化产品设计；在航天航空领域能辅助训练和客观反馈训练者感受。

### （二）发达国家高度重视，创新政策陆续出台

全球科技发达国家高度重视发展脑机接口，长期给与立项和资金支持。2013年，美国启动“推进创新神经技术脑研究计划”（简称“脑计划”），2021年该项目公布了在分子水平上绘制的哺乳动物初级运动皮层细胞类型特征图，是迄今为止绘制哺乳动物大脑最全面细致的图谱。美国在2013年脑计划之后持续进行脑机接口的科研投入，国立卫生研究院（NIH）、国家科学基金会（NSF）、国防高级研究计划局（DARPA）等政府部门资助了多家高校和公司开启脑机

接口相关研究，科研项目数量和资助资金总额全球领先。

欧盟 2013 年发起为期十年的“人脑计划（Human Brain Project, HBP）”，投入近 6.07 亿欧元，截止 2023 年 19 个国家的 155 个研究机构参与该计划，在人脑图谱绘制、癫痫和帕金森治疗方面有所突破。日本在 2014 年启动为期十年的“综合神经技术用于疾病研究的脑图谱”计划，2018 年绘制出狨猴大脑的 3D 图谱。韩国、加拿大、澳大利亚也陆续开展类似资助计划。



来源：NIH、NSF、European Comission、kaken 等，中国信息通信研究院

图 1 国外政府资助的脑机接口立项金额（2013-2022 期间）

我国政府陆续发文为脑机接口指引发展方向和重点。2016 年我国《“十三五”规划纲要》将“脑科学与类脑研究”列为“国家重大科技创新和工程项目”，标志“中国脑计划”全面展开。近年来从中央到地方就发展脑机接口密集释放重要信号，指明发展重点和发展方向，并将脑机接口纳入未来产业。在发展方向方面：工业和信息



化部在 2023 年 8 月 22 日发布了《新产业标准化领航工程实施方案（2023—2035 年）》，脑机接口作为未来产业代表之一，是标准化工作的重点方向。工业和信息化部在 9 月 13 日发布《工业和信息化部办公厅关于组织开展 2023 年未来产业创新任务揭榜挂帅工作的通知》，脑机接口芯片、系统和多方向应用被纳入揭榜挂帅的任务清单。

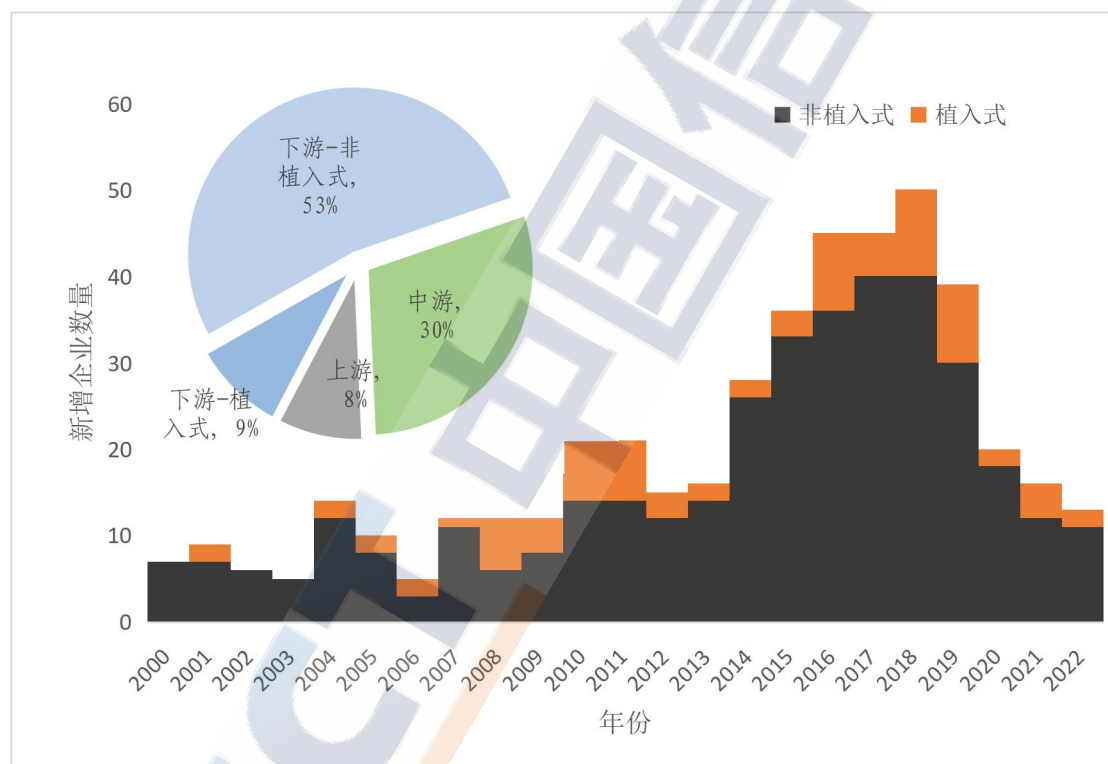
**在发展重点方面：**多省市将脑机接口纳入本省十四五规划，提出开展脑机接口基础研究，推动成果转化和广泛应用。个别省市还发布了区县级的脑机接口相关行动方案。上海浦东区科技和经济委员会在《浦东新区培育发展未来产业行动方案》中提出到 2030 年形成若干具有国际竞争力的未来产业集群，未来产业产值达 3000 亿元左右，脑机接口赫然在列。北京市经济和信息化局在 2023 年 9 月印发《北京市促进未来产业创新发展实施方案》，脑机接口是重点发展的 20 个方向之一，将进行技术攻关、创新平台搭建，以及加快脑机接口创新成果在临床医学、航空航天、智慧生活领域的成果转化和产业应用。

### （三）新生企业增速下降，中美集聚创新力量

截至 2023 年第一季度，全球脑机接口代表性企业超 500 家。其中，上游占 8%，包括生产制造和销售电极、芯片、外设、相关核心器件的企业；中游占 30%，包括生产制造和销售医用及科研用工具、分析软件和采集设备的企业；下游占 62%，其中提供应用解决方案的植入式技术路线企业占比 9%，非植入式技术路线企业占比 53%。

从增长趋势看，企业新增速度下降。美国“脑计划”的启动时间以

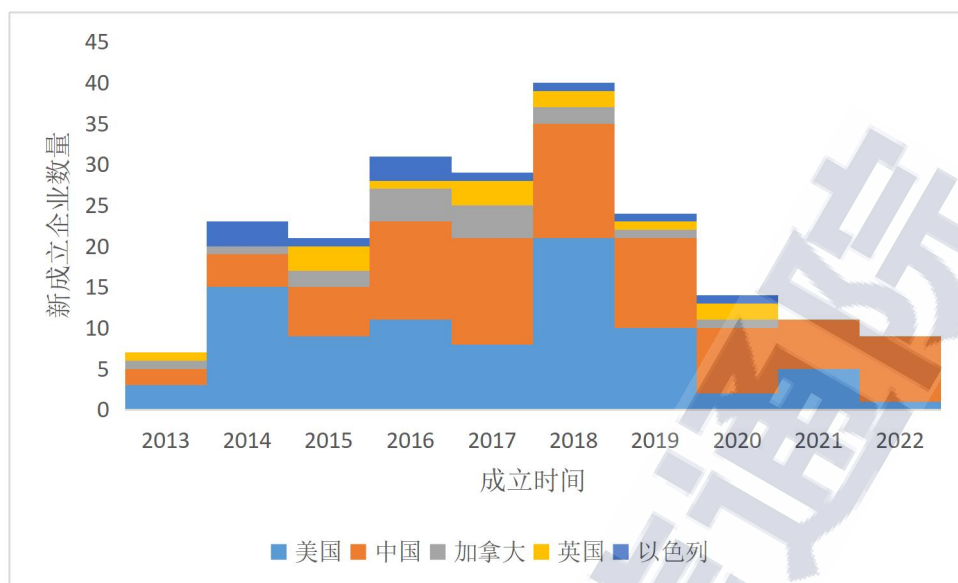
2013年为分水岭，此时间节点之后脑机接口技术被业界看好，全球新增企业数量快速增长并持续到2018年。2019年以后受疫情波及，供应链和合作交流一度受限，脑机接口技术应用前景尚不明朗，经济衰退导致投资人投资态度更加谨慎，轻资产特点的脑机接口企业获得资金渠道受限，部分企业倒闭以及新增企业数量放缓。从技术路线看，非植入式技术路线企业居多。全球500余家脑机接口相关企业中，20%从事植入式技术研发，80%从事非植入式技术研发。



来源：Crunchbase, CB, 中国信息通信研究院

图2 历年各技术路线新增脑机接口企业数量

从地域看，美国和中国是脑机接口企业重要来源国。全球脑机接口相关企业活跃在40余个国家，美国和中国企业数量破百，处于全球第一梯队，加拿大、英国和以色列的企业数量处于第二梯队，均超过20家。



来源：Crunchbase, CB, 中国信息通信研究院

图 3 历年重点国家新增脑机接口企业数量

#### （四）金融投资更加谨慎，系统方案商倍受关注

脑机接口领域投资行为更加谨慎。2013 年至 2023 年第三季度，全球脑机接口领域风险投资累计近 800 笔，总金额超过 100 亿美元规模，获投企业近 300 余家，投资阶段包括天使轮、种子轮和 A 轮等，形式上还有债权和众筹等方式。2019 年至 2021 年期间脑机接口吸引大笔投资，投资额增速加快，2022 年以后年投资总金额有所回落，部分原因在于受疫情和经济衰退影响，脑机接口领域受全行业市场投资悲观预期拖累。此外也有部分原因在于个别投资交易信息不公开，无法纳入数据统计。不过脑机接口是未来最有可能取得突破的前沿科技，也是提升人类福祉的刚需，投资方对脑机接口技术落地前景总体而言持乐观态度，盈利期望寄托在具有较成熟系统解决方案的下游企业身上，因此虽然整体投资额度回落，但此类企业中研发进展较快的企业被资本竞相热投，单笔金额动辄破亿，估值

飙升。

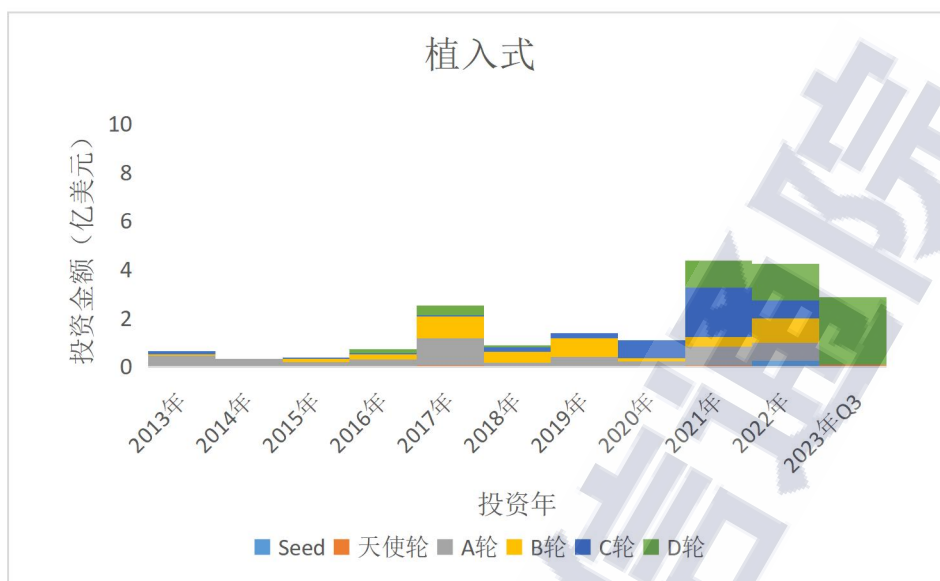


来源：Crunchbase, CB, 中国信息通信研究院

图4 脑机接口企业获得投资金额趋势

植入式技术个别企业融资轮次和规模不断升级。2013年至2023年第三季度，植入式领域风险投资超过40亿美元，全球获投企业超过50家。2021年之后创新进展较快的植入式脑机接口公司备受资本关注，获得多轮融资且单笔金额过亿。2023年8月马斯克旗下的脑机接口公司Neuralink获得2.8亿美元的D轮融资，11月再次获投4300万美元。美国脑机接口公司Saluda Medical从2015年至2023年融资6轮，2023年筹得两笔资金均过亿。我国深圳市应和脑科学有限公司、上海脑虎科技有限公司（以下简称脑虎科技）、北京优脑银河科技有限公司融资金额也破亿。丰厚的资金持续注入推动公司创新加速；Neuralink已经启动人体临床试验；Saluda Medical的脊髓刺激系统获CE认证（欧盟监管批准）且已商用，脑虎科技在颞叶难治性癫痫患者上开展柔性神经电极人体临床试验，实现单神经元

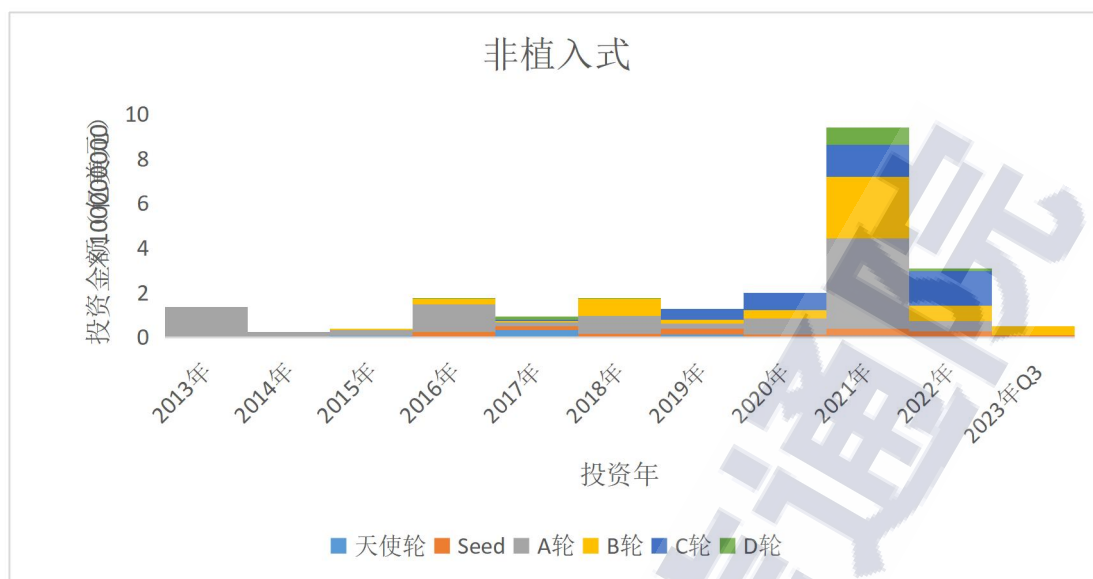
放电信号记录。



来源：Crunchbase, CB, 中国信息通信研究院

图 5 植入式技术路线企业获投情况

大量非植入式技术企业吸引到投资。2021 年后投资方对非植入式技术信心加强，2013 年至 2023 年第三季度，非植入式技术风险投资超过 60 亿美元，全球超过 200 家企业获得投资。2021 年非植入式技术融资向好，为企业发展注入“源头活水”。非植入式领域 2021 年投资额超过 23 亿美元，相对上一年翻四倍以上，进入 A 轮、B 轮和 C 轮的资金明显增多，部分企业甚至进入 D 轮融资。



来源：Crunchbase, CB, 中国信息通信研究院

图6 非植入式技术路线企业获投情况

## 二、脑机接口标志性技术和产品创新涌现

### （一）电极

#### 1. 非植入式电极

非植入式脑电采集设备的采集信号质量受核心器件电极影响显著。就非植入式电极最新研发进展看，包括：**一是改进材料以提升导电率**，浙江大学在电极的导电层中加入纳米粘土，改变了水凝胶与皮肤的接触特性，实现电极与皮肤紧密耦合。日本电子元器件制造商 MURATA MANUFACTURING（株式会社村田制作所）利用具有层状结构的二维过渡金属碳或/和氮化物（MXenes）给电极镀薄膜，薄膜中的金属阳离子使得电荷转移现象易于发生，从而使电极具有较低表面阻抗和良好导电率<sup>1</sup>。**二是改进结构以促进电极与皮肤充分接触**，美国初创公司 NIURA CORP 将传统的脑电采集耳塞主体

<sup>1</sup> 株式会社村田制作所申请的专利，公开号为 WO2023233783A1.

材料由硅胶替换为导电丝等导电材料，增加了电极接触耳内的表面积。谷歌子公司 X DEVELOPMENT LLC 设计的入耳式电极放置在具有弓形曲率的 C 形弹性支架上，从而保障电极与皮肤充分接触，并且不影响佩戴者聆听外部声音<sup>2</sup>。苏州意忆计科技有限公司将材料创新与结构创新结合，用多聚糖制成高弹性水凝胶电极，电极的“子弹头”结构适于有发区使用，用后无需清洗头发和脑电帽，使脑电采集设备广泛应用成为可能。

## 2. 颅内皮层电极

颅内皮层电极（ECoG）成为脑机接口临床试验常用对象。当前很多研究团队利用 ECoG 电极开展脑机接口植入式技术研究。北京华科恒生医疗科技有限公司和德国植入电极供应商 CorTec 等多家厂商销售 ECoG 电极。当前研发所聚焦方向一是改进植入方式以减小植入损伤。美国脑机接口初创公司 Precision Neuroscience 提出狭缝插入法，用振荡刀片在头骨上做出 400 微米宽切口（大约四根人类头发的宽度）以插入电极。此电极获得 FDA 的“突破性设备”认定，已在手术中临时植入人体，未来朝可长期植入目标发展。我国博睿康科技（常州）股份有限公司（以下简称博睿康）联合清华大学也开展了相关探索和科研，已实现自主研发的低损伤植入 ECoG 脑机接口系统的产品化，目前正在开展人体试验。二是积极研发微型颅内皮层电极  $\mu$  ECoG 电极以提高空间分辨率。相对 ECoG，微型颅内皮层电极  $\mu$  ECoG 能在亚毫米尺度上记录颅内脑电活动。威斯康星

<sup>2</sup> X DEVELOPMENT LLC 申请的专利，公开号为 WO2021101588A1.

大学联合多家单位利用生物微机电系统（bio-MEMS）制造的  $\mu$  ECoG 能在癫痫发作时监测到不同空间位置的病变神经活动<sup>3</sup>。 $\mu$  ECoG 电极的研发热点在于提升采集质量和丰富功能。例如，西北工业大学用具有超柔软性和高保湿性的细菌纤维素制作蛇形  $\mu$  ECoG，从而确保电极准确定位<sup>4</sup>。加州大学 DAYEH, SHADI A 团队研发了带有圆形瓣的  $\mu$  ECoG，借助可开合的瓣片实现在神经外科手术期间连续记录和实施反馈神经活动。深圳微灵医疗科技有限公司研发的柔性高密度  $\mu$  ECoG 已处于工程样机阶段。



来源：National Library of Medicine

图 7 常规 ECoG 和  $\mu$  ECoG 阵列比较

### 3. 刚性植入式电极

植入式电极的优势在于采集到高分辨率神经信号的概率更高，目前在脑科学研究领域有较大需求，是产业下游攻关的重点方向之

<sup>3</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3653975/>

<sup>4</sup> <https://www.nature.com/articles/s41378-023-00597-x>



一，但植入式电极的长期可植入性是最大的技术挑战之一。

刚性植入式电极已在科研领域使用多年。犹他电极是植入式电极的典型代表，自 2004 年起被美国 FDA 批准科研目的的临床使用。此外还有多家厂商面向科研领域供货刚性植入式电极，大多适用于科研用途的短期使用。例如美国植入式电极供应商 Blackrock Neurotech、科斗（苏州）脑机科技有限公司等。除脑起搏器外，尚未有用于人体的刚性植入式脑机接口电极获批上市，因此临床试验多采用 ECoG 电极或体积相对较大的脑起搏器。

从技术发展趋势看，先进制造工艺有助于刚性植入式电极创新。美国植入式电极供应商 NeuroNexus 利用微纳加工和封装技术保障了电极的机械性能和几何特性可靠。比利时微电子研究中心（IMEC）用 CMOS（互补式金属氧化物半导体）技术将电子元件集成在探针上，使电极能够多路复用。我国植入式电极在密度方面有所突破，武汉衷华脑机融合科技发展有限公司利用硅通孔高密度封装技术和倒焊工艺等技术制造出 6 万通道的阵列电极。

确保刚性条件下低损伤植入电极成研发热点方向。除了常规的刚性电极植入方法，业界还采用较新颖手段尝试植入刚性电极，例如**超声降阻法植入电极**。上海交通大学的刘景全团队利用超声振动提高微针电极的刚度和抑制震颤，从而降低植入过程阻力，同时提高植入成功率。在长期慢性植入后通过轻微超声振动去除探针前端包裹的星型细胞胶质，缓解因血脑屏障引发的神经信号无法记录问题。杭州电子科技大学王明浩团队将刚性骨架与柔性衬底结合，以

向脑脊液施加超声激励的方式使刚性骨架在脑内部分断裂，探针在脑内部分变为柔性结构，从而减小脑部损伤。还有血管介入式植入电极。澳大利亚脑机接口初创公司 Synchron 通过传统的血管介入手术，将电极从患者颈静脉植入至大脑运动皮质附近的血管。我国南开大学段峰团队联合上海心玮医疗科技股份有限公司等多家单位，以羊和猴为对象，也完成了介入式脑机接口试验。

#### 4. 柔性植入式电极

植入式电极有可能在未来趋于柔性化以更适应脑组织，学界和产业界正在开展相关研究。当前加州大学、上海交通大学等科研力量，以及脑机接口初创公司 Neuralink、上海阶梯医疗科技有限公司等企业力量都在研发柔性植入式电极，Neuralink 正在启动人体试验对象招募，阶梯医疗已经完成非人灵长类动物验证，正在开展多例科研临床试验。

**凝胶成柔性电极材料的热门选择。**2021年哈佛大学和麻省理工学院联合提出以碳纳米管作为导电材料的水凝胶粘弹性电极，用冷冻干燥工艺使水凝胶形成多微孔结构，此电极实现体外星形胶质细胞激活数量减少，局部场电位信噪比高。电极设计和阵列制造方便快捷，从设计到组装只需三天，不需高温、刺激性化学蚀刻或薄膜光刻技术。2023年中国科学院长春应用化学研究所研发的植入式水凝胶电极实现大鼠脑信号长期实时跟踪监测。2023年瑞典林雪平大学研发出无毒可注射的植入材料，将以酶作为“组装分子”的凝胶注入活体组织后，与体内常见代谢物葡萄糖和乳酸发生反应，聚合

成坚固但柔软的电极，无需进行基因改造。虽然凝胶在解决生物相容性方面具有独特优势，但长期稳定性仍有待观察，还需要持以时日才有可能用于临床。

柔性植入式电极的植入方法尚在多方探索中，实现手段不一。

柔性植入式电极的植入方法全球未形成共识，当前方法包括：**临时硬化法**，例如将高密度柔性流苏结构电极浸没在熔融的聚乙二醇液体中形成复合细丝，聚乙二醇在脑内降解代谢后将电极释放；或者利用蚕丝蛋白暂时硬化电极，在体内展开后，封装层掺杂的特异性敏感酶在外界温度、酸碱度、浓度等触发下降解。**外部辅助法**，Neuralink 和阶梯医疗使用自研的手术机器人植入柔性电极。

## 5. 多通道离体微电极阵列

**微电极阵列（MEA）**功能丰富助力体外神经细胞群研究。MEA 是将多个电极以阵列形式集成于一个芯片上，可同时记录细胞群放电，利于研究细胞电生理特性和离子通道生物学特性。美国厂商 BMSEED、瑞士厂商 3brain，德国厂商 Multi Channel Systems 等都有相关产品。MEA 除常规配有活细胞分析系统、实验数据可视化和分析软件外，厂商还增加特色功能以形成差异化竞争优势。BMSEED 的产品可将细胞进行病理拉伸以模拟脑损伤或脊髓损伤，活细胞成像系统将拉伸过程可视化，并使用电生理学数据采集系统测评细胞健康程度和功能。从而可再现体内细胞的电气环境和机械环境，更精准模拟复杂的人体，实现体外预测体内行为。3brain 的 MEA 阵列集成有温度控制功能和刺激功能，并具有防溢屏障、隔电

磁和防噪外壳功能。

## （二）芯片

高通量与实时性需求将催生专用非植入式脑机接口芯片。脑电信号由于在极端条件下进行信号处理，对信号链路设计和芯片性能要求较高，将朝向专用芯片发展。随高通量采集与实时计算的高需求，未来或诞生将数据处理与计算集成于一体的专用 DSP 芯片。目前美国芯片供应商德州仪器的脑电采集芯片在非植入式脑机接口方面应用较为普及，我国中科院自动化研究所等团队均进行相关研究并取得阶段性成果。

植入式芯片朝向一体化发展并伴随产生新的数据和传输协议。当前片上系统(SoC)集成方案的全植入脑机接口方案取得重大进展，实现小型化、高通道、全植入与多模态。例如 IMEC 公司将硅基植入式探针和 IC 信号处理电路集成在一根硅针上，完成了一体化流片过程。而且高通量采集和处理导致数据庞大，颅内无法存储，未来将会产生新的数据压缩协议和数据高速传输协议。美国植入式芯片供应商 Intan 的植入式芯片已经产业化落地，给全球多个研究团队供货，我国海南大学、复旦大学等单位也均开展相关研究。

## （三）神经外科手术机器人

神经外科手术机器人为植入式脑机接口发展提供重要支撑。植入式脑机接口手术在定位病灶、活检、植入电极时存在难度大和精准度要求高等问题，神经外科手术机器人将是不可缺少的辅助手段，此类机器人可将立体定向技术与多种影像资料融合，实现术中多类

数据实时反馈。法国手术机器人公司 Medtech 的无框架立体定向手术机器人（Robot of Stereotactic Assistant, ROSA）诞生早且影响力大，近年华科精准（北京）医疗科技有限公司（以下简称华科精准）等国内创新力量崛起，产品性能不断接近国外，且具有可操作性好，反应速度快、售后及时等优点。

**前沿技术不断被用在机器人中以提供更丰富功能。**当前已有虚拟现实三维场景下的定位导航系统机器人相关产品，医生通过头显不仅能看到患者外貌，还能透视看到患者大脑组织结构，也可以在面部投射标识，将病人进行数字重建，此类产品对教学和临床具有重要意义。以色列神经外科手术机器人公司 Augmedics 的增强现实手术设备帮助医生通过近眼显示头戴设备看到皮肤和组织下手术工具的实时位置及轨迹数据，这些数据投影到外科医生的视网膜上，医生在注视患者的同时可查看导航数据，无需在患者和屏幕之间来回切换视线。设备操作精度约 1.4 毫米，将外科医生的操作准确性提高到 98.9%。华科精准将增强现实用于神经外科手术机器人中，软件根据患者影像数据 3D 还原病灶和血管病投影到患者头部，辅助医生术中明确手术入路和病灶切除范围。**未来，神经外科手术机器人或将面向特定病种进行功能细分和功能拆分，由此可降低成本，也利于向更广范围拓展。**

#### （四）脑电采集设备

脑电采集设备市场规模持续增长且设备功能不断优化和细分。咨询机构 DelveInsight 的数据显示，全球脑电采集设备市场在 2022

年达到 10.5 亿美元，在 2023 年至 2028 年期间以 9.96% 的复合年增长率增长，预计到 2028 年将达到 18.5 亿美元<sup>5</sup>。当前癫痫、中风、昏迷、睡眠障碍等神经系统疾病高发，且老龄人口日益增多也扩大患病人群数量，脑电采集设备在此类神经疾病的监测和诊断方面发挥重要作用，未来几年内，对脑电采集设备的轻量便携和多模态同步采集需求更加旺盛，便捷诊断也有利于促进居家疾病预警和远程诊疗推广，从而带动市场整体增长<sup>6</sup>。日本光电和美国尼高力在脑电采集设备全球市场份额占比显著，博睿康的品牌影响力日益提升。厂商们对脑电采集设备功能不断优化和细分以谋取差异化竞争优势。2023 年，澳大利亚脑电采集设备商 Compumedics 的便携式脑电图放大器 OKTI 系统获 FDA 批准上市，具有 4K 采样率和 128 通道。博睿康的可穿戴式多模态研究平台可实现脑电、高密度肌电、心电、皮肤电等多源信号同步。苏州念及智能科技有限公司的脑电采集设备支持凝胶、海绵盐水两种电极，即戴即用，提升了设备佩戴便捷性和友好性。

**高端电生理监测设备对医疗和科研意义重大。**脑机接口术中需要高端电生理采集监测设备对单细胞瞬间放电进行监测。高端电生理采集监测设备集成多种技术，具有极高科研价值，但产品研发难度大且投入成本高。我国天坛医院联合斯坦福大学和天津大学研发出紧密贴合在脑干等不规则区域的柔性可拉伸高密度微电极阵列，

<sup>5</sup> <https://www.medgadget.com/2023/06/global-electroencephalography-devices-market-to-grow-at-a-substantial-cagr-of-9-96-by-2028-estimates-delveinsight-key-companies-allengers-magstim-egi-masimo-natus-medical-neurowave-system-se.html>

<sup>6</sup> <https://www.openpr.com/news/2903303/global-electroencephalography-ecg-devices-market-2023>

可实时高精度可视化脑内术腔神经传导束或重要部位的神经核团，能有效提高手术精准度，更好的保护患者神经功能。

### （五）超高场磁采集设备

超高场磁共振成像（MRI）在脑机接口基础科研中发挥重要作用，能获取活体大脑组织介电特性的高分辨三维图像，以揭示大脑组织在认知活动与疾病发展过程中的介电特性变化；尤其是在小血管成像、波谱学、功能成像、脑代谢物等方面，超高场 MRI 比普遍应用的 3T MRI 更清晰，能在细胞和分子水平上活体成像，从协助脑机理的突破性研究。在科研方面，中科院电工研究所王秋良院士团队研制出人用 9.4T MRI 超导磁体，法国 CEA（原子能和替代能源委员会）与德国 Siemens Healthineers（西门子医疗）共同研发的人用 11.7T MRI 已进入交付和测试阶段。在产业化方面，上海辰光医疗科技股份有限公司的 7.0T MRI 可用于小动物；西门子医疗和德国 Bruker 的 7.0T MRI 可人用，在软件、磁体、梯度、波谱仪、射频线圈等核心关键技术方面具有一定优势。

### （六）无创光采集设备

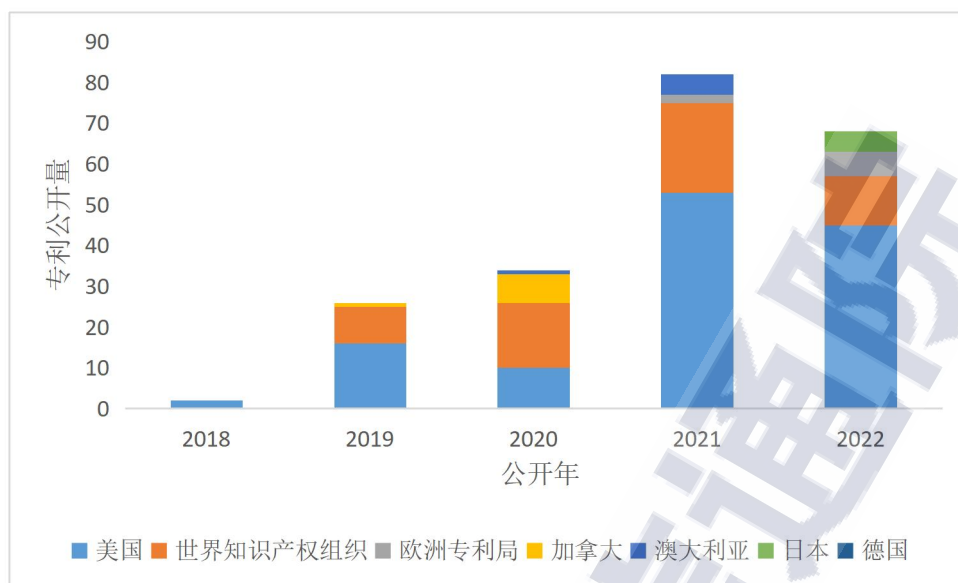
大脑的神经活动会导致神经递质发生构象变化，神经递质分布发生变化，神经元体积发生变化。测量由上述变化引发的大脑皮层光谱变化即是以光方式无创采集脑信号的技术，即在光穿过头皮和颅骨并与大脑皮层相互作用之后，测量从头皮和颅骨发射出的光子强度。业界所用方法包括：功能近红外光谱成像法（fNIRS）、单光子计数法、拉曼散射法、双折射或光学活性测量法。其中 fNIRS 设

备可穿戴且便携，不易出现运动伪影，研究大脑活动不需静坐，是光采集手段中最为普及使用的方法。

国内外研发和生产制造 fNIRS 的厂商众多，如美国 Kernel、日本 Hitachi、我国丹阳慧创医疗设备有限公司等。荷兰科研设备供应商 Artinis Medical Systems 的 fNIRS 产品遍及 40 个国家的 350 所大学、诊所和公司，其产品通过 112 个 fNIRS 通道和 128 个脑电图通道可同时测量脑组织中的电位、脑组织氧合和血容量变化，实现高时空分辨率下的大脑监测。

除了 fNIRS 之外，其他以光方式采集脑信号的技术手段鲜有产品诞生，值得注意的是此类技术的专利已经超前布局。美国 HI LLC 公司从 2017 年开始，持续对利用光子光学相干断层扫描、近红外脑电采集、单光子计数方法、拉曼散射方法、双折射和光学活性测量方法采集脑信号的技术申请大量专利，总量接近 500 件。保护的技术包括光子集成电路、光调制和解码方法、光电探测器、信号处理方法、数据压缩方法、降噪屏蔽方法、工艺制造方法、测量方法等，对算法和硬件及系统全面进行知识产权保护。





来源：中国信息通信研究院

图 8 HI LLC 的光采集专利各受理局申请趋势

## （七）分析设备

脑电分析云端智能化平台成为诸多厂商共识。在脑数据价值日益凸显的当下，多家脑电分析设备商立足软硬件传统业务的同时，深入挖掘数据价值，开发出了数据分析、数据打标等服务，并将这些服务集中在“云端智能化平台”上提供。即在云端部署数据分析平台，同时结合大数据和人工智能等技术，以 PaaS（平台即服务）或者 SaaS（软件即服务）服务形式为用户提供数据分析的工具和解决方案。

对用户来说，“云端智能化平台”一是能降低使用者操作难度，用户可在云上对数据进行实时提取、标记和分析。美国公司 Brain Electrophysiology Laboratory 利用机器学习、云计算和开源手段建立了模块化云平台，提供高精度大规模脑电图记录、分析和解码服务，降低用户脑电数据采集工作量。二是辅助用户快速开展研究。美国

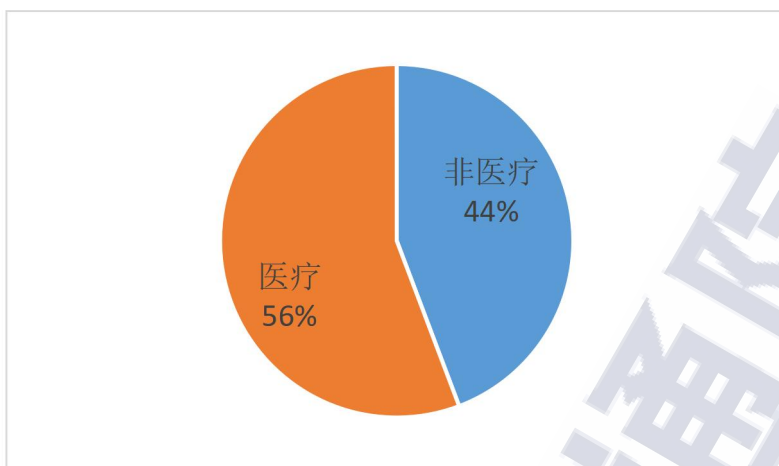
公司 Brain Space 提供时频分析、连通性分析、地形图分析等在线实时分析工具和标引工具，将设备调试时间由 70 分钟缩至 5 分钟。丹麦公司 BrainCapture 的云上诊断算法将神经科医生的诊断时间从 45 分钟缩至 10 分钟。三是促进远程诊断等应用推广。患者可以向云平台远程上传神经疾病发作数据，云平台的人工智能技术可诊断脑状态，从而降低诊断成本和专业人才培养需求，利于在中低收入国家推广。韩国公司 iSyncBrain 提供远程神经重症监护和远程脑电图服务，与住院监测费用比便宜三倍，99.1%的成年患者在 72 小时内的发病可被检测到。

对厂商来说，云化平台，一是扩充厂商数据资源。共享数据的云平台在方便用户便捷使用的同时，壮大了厂商的数据资源，形成厂商的无形资产。二是夯实厂商行业地位。云平台与硬件捆绑模式以及开源加深了用户相关品的依赖，厂商制定和主导数据标准形成，从而构筑利于自身发展的生态平台。

### 三、应用解决案例日渐丰富多元

#### （一）医疗应用仍为主流，非医疗应用多点开花

医疗仍是脑机接口当前主要产业化方向，下游应用解决方案企业中医疗方向占比过半。脑机接口产业下游相关企业近 350 家，较明晰的应用方向不少于 30 种，主要分为医疗和非医疗两类，其中医疗企业占比 56%，消费、工业、教育等非医疗企业占比 44%。当前脑机接口领域的植入式技术均面向医疗，此外也有部分非植入式技术用在医疗中。



来源：中国信息通信研究院

图 9 脑机接口下游应用解决方案企业研发方向

**医疗领域应用**主要包括疾病预警、诊断、治疗和功能增强。主要面向的疾病包括癫痫、帕金森、抑郁、疼痛、多动症、自闭症、截瘫、卒中、阿尔兹海默症、意识障碍、耳鸣和听力受损、视力受损和睡眠障碍等，以及利用脑状态辅助药物研发和麻醉监测给药。

**非医疗领域应用方向**包括：工业安全监测、车内交互控制和疲劳检测、对外交互、外设控制、睡眠检测和助眠、情绪舒压、认知训练、脑健康体检、游戏控制、体育训练和人才选拔、模拟训练和体验、产品优化、安全识别认证。



来源：中国信息通信研究院

图 10 热点应用方向的脑机接口企业国家分布

从脑机接口上中下游的发展特点看，厂商主要围绕检测脑（如评估脑状态和采集脑信号）、作用脑（如神经刺激和神经反馈）、利用脑（如脑控外设）进行研发和生产制造。就当下一些解决方案看，尽管采用了电、磁、光、超声等手段进行神经信号采集或刺激，多为开环技术，但从未来趋势看，普遍朝向闭环发展，部分开环产品甚至已逐渐具备闭环功能，此类技术和产品可被视为处于脑机接口发展的早期阶段。从促进生态繁荣看，脑机接口产业的蓬勃有赖于各方的积极创新，产业链的完备离不开上中下游多方节点的积极参与，因此本白皮书选取的研究对象和案例可被视为广义的脑机接口范畴。

## （二）医疗领域应用发展蓬勃，部分疾病诊疗效果喜人

从产业创新主体看，医疗领域的脑机接口企业近 200 家，其中 25%走植入式技术路线，75%走非植入式技术路线。**典型医疗场景包括：**运动功能恢复和增强、视觉感官功能恢复和增强、听觉感官功能恢复和增强、癫痫帕金森等神经病变疾病诊治、认知障碍和衰退等神经疾病退行性病变诊治、情绪检测和抑郁治疗、睡眠障碍识别和干预、止痛、麻醉给药、成瘾检测干预等。

### 1.运动功能恢复和增强多为非植入式，产业基础良好

脑机接口在医疗领域的应用最热方向之一就是运动功能恢复和增强，近 40 家厂商。加拿大、奥地利、美国、日本、英国、中国等均有诸多厂商研制卒中康复训练设备。其中，植入式厂商寥寥无几，绝大多数厂商进行非植入式技术研发。奥地利公司 g.tec 的卒中康复

训练系统 recoveriX 对发生脑损伤和中风已 30 年的患者依然有效，99% 的患者改善痉挛状态和粗大运动功能，95% 的患者改善精细运动技能和提升注意力。西安臻泰智能科技有限公司的脑控康复机器人上下肢运动训练产品已取得二类医疗器械注册证，临床验证显示康复疗效比传统康复训练手段提升 20% 以上。

**植入式解决方案全球普遍在研，尚未形成成熟产品。**运动功能丧失的卒中和瘫痪患者主流脑机接口诊治方案是通过外科手术植入电极并进行刺激。国际最新进展已经实现上下肢运动功能重建。2023 年，瑞士联邦理工学院实现闭环脊髓刺激，患者想象走路时大脑外层皮质电信号被无线传输到患者背包中的电脑以进行解码，然后信息传输给脊髓脉冲发生器，患者训练 40 次后可走路和爬楼梯。荷兰脑机接口公司 Onward 研发了神经刺激器，通过瑞士生物医学研究中心 Clinec 开发的无线脑机接口无线配对来采集患者移动上肢运动意图信号，基于人工智能算法解析意图并实施电刺激。

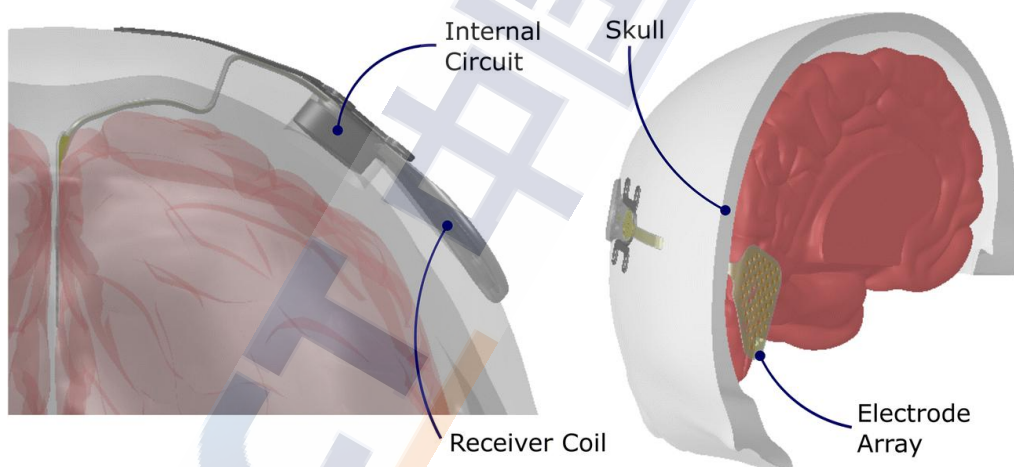
**非植入式解决方案已商业落地。**产品主要面向卒中、肌无力、肌肉萎缩等患者，基于脑机接口一是实现卒中预警，二是基于游戏软件和虚拟现实设备进行康复训练，或基于软件和康复机器人进行康复训练。与传统康复方法相比，此类产品能促使患者主动参与康复训练控制，刺激运动神经形成闭环通路，有效提高康复训练效果。

2. 恢复和增强视觉感知功能主要采用植入式脑机接口技术，全球处研发阶段

使用脑机接口电刺激重建视觉的厂商全球不超过 10 家，且大多

都基于植入式技术。刺激位点多处于视网膜、视皮层、视神经和丘脑外侧膝状体。在深脑组织中埋入刺激电极的神经外科手术难度和风险较大，因此在视神经和丘脑外侧膝状体进行刺激的研究较少。早期临床研究多侧重视网膜刺激，当前研究方向朝向视皮层刺激发展。

已有开展光幻视人体试验的科研。加州大学洛杉矶分校和贝勒医学院使用神经刺激器对五名盲人进行了 18 个月周期的研究，所有受试者都报告刺激诱发感知到光幻影，分散在视野左侧，在植入期间和植入后无临床并发症<sup>7</sup>。前身为 Second Sight Medical Products 的美国视觉假体设备商 Vivani，其名为 Orion 的视觉假体获得 FDA 的临床试验批准，已在三名被试者的视皮层植入了五年<sup>8</sup>。



来源：网络信息

图 11 Orion 的电极放置和植入部位

2022 年，美国国家神经病学和中风研究所资助伊利诺伊理工学院 Philip R. Troyk 团队研发了无线微电极阵列，用于探索皮质内视觉假体重建人工视觉的可行性。9 个阵列共 144 根电极植入到单侧大脑

<sup>7</sup> <https://link.springer.com/article/10.1007/s13311-018-0660-1>

<sup>8</sup> <https://www.businesswire.com/news/home/20230905022146/en/>

半球背外侧枕叶和后下回，包含初级视皮层(V1)暴露在脑回的部分和部分更高级的视皮层(V2和V3)。该阵列是完全植入的微型无线刺激器，可降低有线造成的感染和设备损坏风险。一期临床试验正在进行中，2022年首例盲人植入电极手术已实施<sup>9</sup>。

美国 Science Corporation 公司研发植入在视网膜的光遗传学视觉假体，用于视网膜色素变性和黄斑退化，假体从眼镜上的摄像头接收图像并编码后刺激视神经中的光敏细胞，以在大脑产生视觉<sup>10</sup>。

除了刺激使大脑出现指定图像外，也有科研团队利用算法模型重建大脑所视图像。2023年瑞士洛桑联邦理工学院用电极探针或光学探针采集小鼠视觉皮层神经活动信号，构建自监督学习算法模型以解码小鼠观看电影时脑中呈现图像。大阪大学利用潜在扩散模型（LDM）对功能性磁共振成像采集到的视觉信息进行解码，实现人类大脑活动中的视觉图像重建。

基于脑机接口的视觉重建技术发展存在若干问题，导致尚处研发早期：一是不好用。现有视觉假体通常提供数十个到一百多个像素点，重见光明为期尚远。二是不易用。许多设备过于复杂、昂贵且需要长期训练；三是植入受多种限制。植入电极容易导致临近皮层受损，无线传输困难，且用到眼球追踪技术导致眼球缺失患者无法受益。

### 3. 癫痫等神经病变诊治植入式成熟，向闭环精准化发展

#### 近几年国内外在基于脑机接口技术的癫痫、帕金森检测干预方

<sup>9</sup> <https://zhuanlan.zhihu.com/p/470174949>

<sup>10</sup> <https://science.xyz/news/announcing-the-science-eye/>

面已取得重大进展，商用化已相对成熟，正朝向更精准闭环控制以及更复杂发病预测发展。全球基于脑机接口技术提供癫痫、帕金森等疾病诊治方案的公司 60 余家，遍布美国、中国、澳大利亚、西班牙、比利时等全球多个国家。其中 71% 的公司采用了非植入式技术路线，29% 的公司采用植入式技术路线。

**采用非植入式技术路线的公司多基于 EEG 进行居家癫痫预测。**

澳大利亚公司 Epi-Minder 的超长期癫痫监测仪 Minder 已获得 FDA 突破性设备认定，目前正在墨尔本，布里斯班和悉尼进行临床试验评估<sup>11</sup>。此外还有比利时、西班牙等多国厂商以居家部署脑电设备或便携式脑电设备进行癫痫监测。便携式脑电监测设备往往被厂商设计为可穿戴式，例如西班牙公司 MJN Neuroserveis 将脑电监测部分设计为耳机形态，入耳部分利用 3D 打印制成适应用户耳道的形状，轻达 9.5 克从而可长期穿戴，脑电数据通过蓝牙传输到服务器后，基于人工智能技术预测癫痫和预警。该产品已取得 CE 认证，售价 1750 欧元。

**采用植入式技术路线的公司多采用主动式实时闭环电刺激技术。**

此类设备采集和识别患者运动想象或实际运动过程中的脑电信号。西班牙公司 INBRAIN Neuroelectronics 利用还原氧化石墨烯制造电极材料，以避免传统金属在体内被降解。其脑机接口系统已获得 FDA 用于帕金森病的突破性设备认定。系统可无线充电，分辨率达到 1024，实时智能闭环调控。北京品驰医疗设备有限公司等国内公

<sup>11</sup> EPI-MINDER PTY LTD 申请的专利，公开号为 EP3506979B1



司也在研发针对神经疾病的植入式闭环神经调控技术，以大脑局部场电位、心率作为生物学标记物，通过脑机接口技术，实现对帕金森病、癫痫等疾病精准刺激治疗，进一步提升神经调控产品疗效。目前已研制出闭环刺激基础产品可感知刺激器，例如可感知脑电的 1.5T/3.0T 磁共振兼容可充电脑起搏器，获得三类医疗器械产品注册证并应用于临床。

**基于脑机接口的神经病变诊疗技术存在以下问题：**一是有待加强脑机理认知。受非平衡性、动态性、不稳定性等因素影响，脑电信号检测方法面临极大挑战。二是数据欠缺。脑机接口数据分析往往利用人工智能技术，动辄需要大量数据以进行训练，当前公开数据集大多来自少数患者，导致实验误差较大。三是成本高难推广。本地系统部署离线模型会导致模型更新困难，而且对智能装置的计算能力要求较高。

#### 4. 认知障碍和衰退诊治多为非植入，人工智能发挥重要作用

当前全球有 20 余家公司利用脑机接口技术对认知障碍和衰退进行疾病筛查干预。81% 的公司采用了非植入式技术路线，普遍处于研发和临床试验中。这些公司分布较广泛，遍及美国、加拿大、中国、印度、韩国、英国等地。

非植入式方面，创新体现在以下几方面：一是轻便易用效率高，美国公司 CenSyn 的两通道手持式设备 PenEEG™ 可随时记录脑电活动，iPhone 和 iPad 应用程序可随时查看脑电图数据，机器学习算法

在 2 分钟内检测大脑健康状态。韩国公司 Looxid Labs 利用虚拟现实集成可穿戴脑电传感器实现认知障碍的早期检测。二是边云协同分析能力强，英国公司 Cumulus Neuroscience 让患者在家佩戴 16 导联脑电图头环，查看平板电脑或手机上的闪烁图像，监测患者脑电变化，通过云平台和人工智能技术分析痴呆状况，并通过记忆、情感和语言等课程改善痴呆<sup>12</sup>。三是安全探测高效准确。以色列公司 Quantalx 利用经颅磁刺激（TMS）诱发大脑产生神经活动，基于神经特征实时绘制脑网络功能图，以无创无辐射方式早期检测、鉴别诊断和预测神经退行性疾病。其产品已获美国 FDA 的突破性设备认定<sup>13</sup>。目前我国从事认知障碍和衰退筛查干预的研究主体包括天坛医院、北京科技大学等医疗和科研机构，以及极少数企业，我国研发路线绝大多数为非植入技术路线。

植入式方面，加拿大公司 Functional Neuromodulation 利用深部脑刺激穹窿区域改善轻度阿尔兹海默症。其 2017 年获得了用于阿尔茨海默病的 CE 认证。与美国 Boston Scientific 联合研制的 Vercise™ DBS 系统在 2021 年获得美国 FDA 的突破性设备认证，用于治疗 65 岁及以上的轻度阿尔茨海默病患者，已从 2021 年开始进行为期四年的随机双盲对照临床试验，在美国、加拿大和德国约 20 个地点招募了 200 名患者<sup>14</sup>。美国公司 Inner Cosmos 的植入式脑机接口系统在 2022 年获得 FDA 研究设备豁免批准，2022 年 7 月进行首次人体试

<sup>12</sup> [https://cumulusneuro.com/articles/2023\\_07\\_17/](https://cumulusneuro.com/articles/2023_07_17/)

<sup>13</sup> <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fneur.2021.699014/full>

<sup>14</sup> <https://fxneuromod.com/news/20220226.php>

验，用刺激技术改善患者注意力表现、记忆表现、短期记忆表现、学习表现、记忆检索表现、工作记忆表现等认知表现。

### 5.情绪检测和抑郁治疗非植入式路线主导，多款产品获批

当前全球有 30 余家公司利用脑机接口技术进行严肃医疗领域的抑郁症诊治。83%的公司采用非植入式技术路线。在消费医疗领域，还有 20 余家公司利用非植入式脑机接口技术研发产品以为消费者提供情绪检测和情绪舒缓服务。

在严肃医疗领域，植入式技术路线公司大多集中在美国，例如 Inner Cosmos、Neuroletics 等。非植入式方面全球多国厂商以电刺激、磁刺激和神经反馈等疗法诊断、治疗和缓解情绪类疾病。诊断方面，中国公司上海零唯一思研发了基于多模态情感脑机接口技术的抑郁状态评估系统。中国台湾省的宏智生医公司利用 8 通道的脑电传感设备检测脑电波数据，结合人工智能技术在 2 分钟内实现抑郁症诊断，临床数据评估准确率 80%，2022 年获得台湾卫福部食药署的制造许可<sup>15</sup>。电刺激治疗方面，韩国公司 Ybrain 的神经刺激设备 MindTeam 通过微电流刺激额叶缓解和治疗轻中度抑郁，短时间内可较快改善症状<sup>16</sup>，已获得韩国 FDA 批准用于重度抑郁症的居家电子疗法<sup>17</sup>，在韩国 88 家医院已经应用。磁刺激治疗方面，韩国上市公司 Remed 用经颅磁刺激前额叶皮层，临床验证了难治性抑郁症

<sup>15</sup> <https://www.hipposcreen-nc.com/>

<sup>16</sup> <https://www.ybrain.com/>

<sup>17</sup> <https://www.ybrain.com/new2023/product-individual/>

的治疗效果<sup>18</sup>。以色列公司 **Brainsway** 采用深层经颅磁刺激技术进行大脑无创调节，经验证患者耐受性较好，2021 年被美国 FDA 批准可用于重度抑郁症治疗，该技术还被用来治疗双相情感障碍，创伤后应激障碍和精神分裂症等疾病，目前处于临床试验阶段。

**在消费医疗领域**，多国脑机接口初创公司推出正念、冥想等情绪检测和舒缓产品。印度公司 **Neuphony**、加拿大公司 **Muse**、中国浙江强脑科技有限公司利用脑电传感数据为用户推荐冥想训练内容，新西兰公司 **Trypylot** 基于光电容积脉搏波、心率变异性和脑电图检测用户日常精神状态变化，及时预警疲劳状态，向用户建议适合深度工作的时间。

## 6.睡眠检测和干预皆为非植入式，行业出现细分趋势

当前全球有 10 余家公司利用脑机接口技术进行严肃医疗领域的睡眠障碍诊治。92% 的公司采用非植入式技术路线。在消费医疗领域，还有近 40 家公司利用非植入式脑机接口技术研发产品以为消费者提供睡眠检测和干预服务。

从事睡眠的脑机接口公司较多，已经出现行业细分趋势。第一类是医用睡眠检测设备供应商。面向医疗专用的多导睡眠监测仪供应商有 **Natus Medical**、**ResMed** 等。很多厂商的产品可无线蓝牙连接，配套软件具有呼吸、睡眠阶段、心脏分析、癫痫、自主神经唤醒等功能。

第二类是数据采集和分析服务厂商。如美国 **Sleepmed** 和加拿大

<sup>18</sup>[http://www.remed.kr/board/board.php?bo\\_table=news&pg=6&idx=23](http://www.remed.kr/board/board.php?bo_table=news&pg=6&idx=23)

Stellate Systems 提供临床睡眠诊断和分析服务。英国 Cumulus Neuroscience 以家用脑电可穿戴设备采集数据并传至分析平台，实现远程测量睡眠质量和睡眠分期。中国麓联智能科技有限公司针对睡眠数据处理、分析建模、数据治理提供服务。

第三类是睡眠检测和干预解决方案商。常用干预方案一是通过音频刺激改善睡眠和治疗相关病症。美国公司 Dreem 和杭州柔灵科技有限公司（以下简称柔灵科技）用声音闭环刺激 0.3 Hz-5Hz 的大脑波段延长患者深度睡眠时间。美国公司 WhisperSom 在枕头上安装扬声器，跟踪用户睡眠期间的头部运动，控制音束定向聚焦刺激患者以治疗阻塞性和中枢性睡眠呼吸暂停<sup>19</sup>。二是通过电刺激治疗睡眠相关病症。比利时公司 Nyxoa 利用植入物刺激舌下神经治疗阻塞性睡眠呼吸暂停，已获 CE 认证。三是调节外部环境。柔灵科技利用柔性脑电睡眠贴片监测睡眠，配合以灯光调节、窗帘开闭、香氛营造等方式改善睡眠。

### （三）非医疗领域应用多点开花，主观人为感受得以数字化

目前非医疗场景都用非植入式技术，已有相关公司和产业发展基础的场景包括康养、教育、工业、娱乐、体育、驾驶、营销等。

#### 1. 脑机接口将人员感知数字化，工业安全监测效果好

在工业生产制造过程中，人员状态异常导致的安全风险问题不容小觑。一方面是人员情绪状态异常会造成不当操作。另一方面是

<sup>19</sup> <https://whispersom.com/welcome/#intro>

危险和复杂的作业环境造成人员状态异常。脑机接口技术能有效消除人员状态异常导致的安全隐患。国际已有采用脑机接口技术监控施工作业人员状态的案例。澳大利亚公司 SmartCap 的脑机智能安全系统已被全球多家公司使用。用于矿业时，澳大利亚矿业巨头力拓集团 Rio Tinto Zine 和兖煤 Yancoal 实现采矿现场疲劳事故显著减少，97.7%操作员在预警后及时做出有效应对；用于交通运输时，迪拜海运商 P&O Maritime Logistics、南非物流商 Unitrans 实现司机疲劳的有效预警。北京华脑技术发展有限公司也在广州地铁、北京地铁、重庆地铁、川藏线等隧道施工场景利用脑机接口技术监测施工人员安全，在作业效率提升、岗位管理优化、人文关怀方面获从业人员高度评价，同时解决危险区域作业监控、脱帽脱岗监控、高原反应监测等安全监管长期难题。

## 2.脑机接口为模拟体验提供及时反馈，航空航天应用前景良好

脑机接口技术协助评估和预测机组人员执行长期深空任务的认知健康。2018年美国北达科他大学、福特汉姆大学和脑电设备商 Cognionics 联合参加美国宇航局的月球与火星模拟栖息地项目。受试者在模拟火星或月球表面的栖息地生活和工作，做一系列认知任务以及身着太空服进行舱外活动，项目组利用可穿戴脑电图和专门设计的认知评估方法收集受试者清醒状态、睡眠状态和上述活动时候的神经信号，从而测试、评估和预测机组人员在长期深空任务中

的认知健康<sup>20</sup>。

**脑机接口技术实时反馈驾驶员状态并促使其保持专注。**美国公司 Charles River Analytics 在对新飞机进行质量评级时，利用功能性近红外光谱传感器测量试飞员大脑血氧变化，实时获取其连续定量的大脑感受，工程师由此能快速判断试飞员的生理、神经和行为状态，避免试飞员口述操控感受的非客观性。美国宇航局为避免驾驶舱高度自动化导致驾驶员注意力下降，对驾驶员进行注意力监测和训练以使其保持精神集中，该技术被美国公司 Narbis 商业化，形成基于神经反馈技术的智能眼镜，佩戴者分心时眼镜会变暗以提醒其保持专注，美国佐治亚州的临床试验结果反映该技术能在五次持续 30 分钟的训练后显著提高患者注意力，服用提高注意力药物的患者训练 20 次可戒掉药物，因此该技术也备受美国体育界的关注<sup>21</sup>。

### 3.脑机接口折射用户对产品感受，协助产品上市前优化

脑电数据有助于以科学方法收集和分析用户行为数据，揭示用户陈述与潜意识之间的一致性，并折射出用户对产品的关注度、喜爱程度、购买意愿和品牌记忆。也能衡量产品关键指标的效果，从而为产品开发提供反馈。

**脑机接口协助测试待上市产品有效性。**海尔公司在高端冰箱上市之前，为了改善用户体验，了解用户需求和调查产品可用性和功能使用了脑机接口技术。通过专家分析冰箱用户界面列出易用性问题并分级分类，多次测试用户使用时存在的可用性问题和严重程度，

<sup>20</sup> <https://intheon.io/buzz/32-nasa-und>

<sup>21</sup> <https://spinoff.nasa.gov/smart-glasses-attention>

以对产品进行优化改善<sup>22</sup>。意大利公司 Candy 生产了具有全触摸屏和高清摄像头的烤箱，由于产品发生革命性变化，Candy 希望了解新功能烤箱是否满足用户需求，用户对新功能的感受以及需要花多久时间才能了解烤箱用途，因此模拟家庭厨房环境，基于眼动追踪和脑电采集等可穿戴技术了解用户对烤箱可用性的感受。

**脑机接口协助测评用户愉悦感受程度以优化商品布局摆放。**米兰国际家具展期间，24名参与者在不知道价格的背景下抚摸四种不同价位的地毯，同时记录其脑电信号，测试结果表明参与者实际情绪与口述的愉悦体验不完全一致，最便宜的一款材质实际上带给用户的愉悦感最强烈，因此利用用户脑电可优化商品摆放位置<sup>23</sup>。

#### 4.脑机接口协助建筑规划和布局优化，充分体现以人为本

**脑机接口有助于客观量化用户身处建筑物内的真实感受。**国外一些建筑商在设计和布局优化时利用脑机接口技术测试用户反应，了解其参与度和愉悦度。

由于机场环境复杂且信息丰富，易给旅客造成疲劳和压力，从而认知超负荷。威尼斯马可波罗机场的综合管理公司 SAVE 希望最大限度减少旅客压力水平，改善机场体验，因此利用心理生理学调查优化旅客的机场体验。首先通过定性方法采访旅客，了解安检标牌、信息和方向等要素的能见度和可理解性，改进以优化分流路线；其次定量测量旅客的心理和生理反应，收集眼球运动、神经系统的

<sup>22</sup> <https://cra.com/projects/pharaoh>/<https://www.tsw.it/journal/progetti/haier-continua-l-attivita-di-ricerca-per-migliorare-l-esperienza-di-prodotto/>

<sup>23</sup> <https://www.tsw.it/journal/ricerca/come-migliorare-il-prodotto-attraverso-l-esperienza-delle-persone-e-le-neuroscienze-tsw-al-salone-del-mobile/>



激活水平等客观数据，以了解如何简化登机流程<sup>24</sup>。

**脑机接口有助于博物馆布局优化以给游客提供最佳体验。** 圣保罗创新中心为了给游客更好的博物馆游览体验，利用眼动仪、脑电图仪和皮肤电反应传感器分析照明、展品简介和游览路线等环境对参观质量造成的影响。

脑电图结果显示不同展品给游客造成的愉悦感差异显著，名画《最后的晚餐》与《受难记》相比，《最后的晚餐》让游客感受更加愉悦且能产生共鸣。通过眼动追踪表明游客视觉注意力往往集中在展品人物面部和桌子上方，因此将简介放在展品下方能吸引用户注意力，展品摆放位置太高会导致游客对其关注度下降。研究结果还表明，游客在人非常多时往往重视阅读文字信息，人少的安静氛围环境下则更多地沉浸在展品中进行细致观察<sup>25</sup>。

## 5. 脑机结合外设实现控制交互，助力特殊人群乐享生活

我国较多厂商基于非植入式技术研发智能交互。例如，杭州回车电子科技有限公司研发了脑控赛车、脑控灯等。脑控交互方式对特殊人群回归正常社会生活非常有利。例如华南脑控（广东）智能科技有限公司研发了基于脑机接口的智能病房呼叫系统和智能家电控制系统，可帮助患者自行控制病房内设施以及空调、电视、电脑等家电。美国公司 Think and zoom 将脑电检测与谷歌的智能眼镜结合，设计了智能放大眼镜用于青光眼、黄斑变性、色素性视网膜炎等视力障碍患者，患者在阅读文本或下台阶时出现眯眼、眨眼或定

<sup>24</sup> <https://www.tsw.it/journal/progetti/save-con-tsw-progettare-laeroporto-insieme-ai-passeggeri/>

<sup>25</sup> <https://www.tsw.it/journal/progetti/ultima-cena-di-leonardo-da-vinci-tra-arte-e-neuroscienze/>

睛等行为时，眼镜识别此时患者脑电变化并在眼镜上放大其所视图像<sup>26</sup>。

## 6. 脑机技术助力现代体育科技化，运动训练凸显价值

脑电 EEG 具有无创、实时、客观准确的特点，在体育领域有着重要应用。通过 EEG 监测运动员的疲劳状态，评估脑外伤，评定运动员心理状态和提高反应速度有极高的应用价值。

脑机接口技术的体育应用在全球多处于科研阶段，少数公司开展研发和验证。美国公司 Cogwear 与英国运动员头带厂商 Rezon 合作，在头带内嵌入 EEG 传感器，基于数据分析和实时仪表盘辅助教练了解团队同步程度，以及运动员的注意力、疲劳状态、压力感受和焦虑程度，并协助判断康复状态是否适合训练<sup>27</sup>。

美国公司 deCervo 利用神经反馈技术和游戏提高运动员反应速度，以及提高裁判员判罚准确度。deCervo 给科罗拉多州立大学垒球运动员播放模拟发球的视频，识别运动员观看发球时激活的神经反应，并以游戏训练方式显著提高运动员的经验值、准确度和反应速度<sup>28</sup>。匈牙利公司 Innoria 利用人工智能技术分析运动员脑电图信号，通过多人游戏合作方式进行生物反馈，促使运动员集中注意力，更具团队协作精神，在比赛前保持冷静放松<sup>29</sup>。通过脑机接口技术让运动员高压心理状态下保持冷静专注的公司还有德国 Neuro11<sup>30</sup>。

<sup>26</sup> ONWUTA, AZUBUIKE VICTOR 申请的专利，公开号为 US20170017080A1

<sup>27</sup> <https://www.cogweartech.com/athletics>

<sup>28</sup> <https://decervo.com/division-i-hitting-in-2023/>

<sup>29</sup> <https://innoria.hu/bemutakozas/>

<sup>30</sup> <https://www.nature.com/articles/d41586-023-03423-6>

Neuro11 监测英超联赛利物浦足球队员在踢点球、角球、任意球等场景下的脑电数据，协助球员了解自己何时处于最佳状态以及可持续时长，从而在高压状态时保持专注。教练认为球队取得 2022 年英格兰联赛杯冠军与此项神经训练息息相关<sup>31</sup>。

## 四、脑机接口迎来发展良机且未来可期

### （一）五十载技术迭代终迎春，新阶段应用普及逢良机

脑机接口概念距 1973 年被提出至今已满 50 周年。1973 至 1992 年为基础研究期，特点是基础理论得到发展。P300、SSVEP、运动想象等范式诞生。1993 至 2012 年为实验验证期，特点为上中游逐渐成熟以为科研实验提供技术和设备，实验的广泛开展使得技术不断积累和迭代。2004 年美国 FDA 批准 BrainGate 可植入人体为广泛开展临床试验奠定基础。多例知名实验证实人体和动物可通过不同范式实现脑控机械臂、脑控光标等外设。2013 至 2032 年为应用期，分为两个阶段，阶段一是应用萌芽期，从 2013 年至 2022 年，特点为应用解决方案出现和增多，应用范围由医疗扩展到非医疗。植入式领域，脑机接口治疗特定神经疾病成效显著，医疗应用潜力不断被发掘拓展。非植入式领域，脑机接口数字处方和康复设备陆续获得上市准许。工业、教育、营销领域已经商用；康养、娱乐、交通领域解决方案日渐增多。阶段二是应用普及期，从 2023 年开始，预计到 2032 年结束，有望在十年内实现“应用解决方案效果良好，多类解决方案走向成熟商用”的目标。在此阶段内，伴随神经科学和工

<sup>31</sup> <https://www.liverpoolworld.uk/sport/football/liverpool/neuro11-how-a-team-of-scientists-helped-propel-liverpool-to-glory-3593855>

程技术巨大进步，生物相容性等传统难题被逐步解决，里程碑式应用成果频出，临床效果不断被验证。脑机接口技术在重建和改善人类运动功能，增强和扩大感知能力，融合虚拟与现实环境多方面发挥巨大潜力。脑机接口系统功能将趋于完备，成本和安全风险也将在可控范围，预计到2032年全球多家厂商的脑机接口系统成熟商用，即便植入式技术商用也不再遥不可及。随脑机接口的应用前景日益明朗，战略价值凸显，多国政府或将其战略高度不断提升。在应用普及期的初期，重视和发展脑机接口这一战略性技术是抢占竞争制高点的重要时机。

表1 脑机接口发展规律

基础研究期 1973-1992	实验验证期 1993-2012	应用期 2013-2032	
		应用萌芽期 2013-2022	应用普及期 2023-2032
基础理论得到发展，相关范式被实验验证	上中游逐渐成熟，实验广泛开展，技术得到积累和迭代	应用解决方案出现和增多，应用范围由医疗扩展到非医疗	应用解决方案效果好，开始成熟商用
<ul style="list-style-type: none"> <li>•1988年诞生基于P300的范式。</li> <li>•1991年诞生基于感觉运动节律的范式。</li> <li>•1992年诞生基于视觉诱发电位的范式。</li> </ul>	植入式：2004年BrainGate系统植入人体代表临床试验开始。多例知名人体和动物实验证实可通过不同范式实现脑控外设、对外交流。 非植入式：上中游开始成熟，相关厂商开始供货以提供实验设备和工具。	<ul style="list-style-type: none"> <li>•植入式：特定疾病治疗成效显著，脑机治疗诊断潜力不断被发掘。</li> <li>•非植入式：医疗领域数字处方、中风康复设备陆续获得上市准许。工业、教育、营销领域已经商用，康养、娱乐、交通领域解决方案日渐增多。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•植入式领域：核心技术逐步攻破，里程碑事件频出。多类产品取得医疗器械资质走向商用。</li> <li>•非植入式领域：检测脑、作用脑和控制脑的方案成熟且广泛应用，成为人机交互新模式催生更多应用。</li> </ul>

来源：中国信息通信研究院

## （二）脑机接口前景未来可期，持续彰显科技创新价值

当前脑机接口市场规模主要体现中游市场规模，下游成熟后市场潜力更大。目前脑机接口产业中游的脑电采集分析设备相对成熟且出货量大，市面上主流咨询机构多依托中游设备出货量估算市场。未来十年内脑机接口处于应用普及期。应用的普及和成熟将带来市场规模的显著增长。一是**广泛应用带来市场增长**。其中医疗市场或将超过百亿美元，非医疗市场潜力更是值得期待。仅医疗领域据麦肯锡预测，2030-2040年全球潜在市场规模400亿美元，其中，严肃医疗150亿美元，消费医疗250亿美元，年复合增长率大于10%。二是**取代传统应用带来市场增长**。当前全球神经药物类市场规模达上千亿美元，脑机接口技术在神经药物替代方面具有潜力。2022年神经系统疾病药物全球市场1356.12亿元，中国市场995亿元。脑机接口有望瓜分该市场的十分之一至三分之一，即全球市场最少136亿元，中国市场最少100亿元。此外脑机接口技术还有巨大潜力在睡眠、康养、消费娱乐等市场占据一席之地。

脑机接口在不断造福于民的过程中持续彰显科技创新的意义和价值。从技术发展趋势看，脑机接口技术将出现人类机器化，机器人人类化的双向人机相互作用趋势，人类机器化让残障病等群体恢复功能或增强功能，改善其生活状态以助力其融入正常社会生活。机器人人类化帮助社会在提供商品服务和公共服务时更理解用户想法，更具个性化，在生产制造时有效降低人为因素导致的安全风险。从应用普及看，脑机接口即将迈入应用普及期，其与多行业产生广泛

连接的特性以及在人机之间充当桥梁的作用将促使人们对其产生更大兴趣，促使在更多场景开展探索。从产业发展要素看，政策保障会加强，企业总量会攀升，资金投入会持续，有望在发达地区诞生一批脑机接口的产业集聚区和新型研发机构，优秀标杆企业和典型示范案例也将不断涌现，同时也将吸引传统行业巨头以研发或收并购等方式入局。多要素的聚集和持续优化也将在未来十年内推动脑机接口产业加速发展。

### **（三）联盟搭建平台发挥实效，跨界共协同仍需多方努力**

2023年2月，在工业和信息化部指导下，中国信通院牵头成立了脑机接口产业联盟，中国信通院以联盟为平台在决策支撑、测试验证、标准研制、科普宣传等方面促进协同，效果显著，使得业界创新力量得到凝聚，业界交流频次显著增多。开展工作主要包括：**支撑决策出台引导发展方向。**牵头广泛调研业界意见和组织多轮研讨，例如，支撑脑机接口揭榜挂帅相关工作。**发布系列成果凝聚业界共识和推动科普。**牵头邀请国内权威产学研医代表多次商讨，发布《脑机接口总体愿景与关键技术研究报告》等系列白皮书、《脑机接口伦理原则和治理建议书》等伦理建议书、五十周年庆系列十大关键问题清单等，并多次就脑机接口应用落地和技术攻关组织座谈研讨和会议论坛。**标准化工作快速推进。**牵头在中国标准化协会成立了脑机接口与类脑智能专业委员会，在中国通信标准化协会 TC10 WG4 下成立 SWG1（脑机交互和信息系统子组），并开展可穿戴脑

机接口专用脑电采集设备、脑电注意力状态监测、脑电数据格式要求等方向的标准立项和研讨，标准研讨的参与单位接近百家。

未来，脑机接口技术的落地和产业快速发展仍有待进一步加强跨界协同，实现各领域在自身纵向发展脑机接口的同时，加强跨界的横向联系互动，在政策引导、技术发展、人才培育、应用推广和科普宣传等多方面形成合力，最终达成“脑智芯连，思行无碍”目标。

在政策引导方面，建议主管部门在技术攻关、标准制定、伦理监管、检验认证、资质审批等方面加强与企业的沟通，以促进政策制定更科学，同时加强主管部门之间的联动协同，以促进政策落地更具实效。

在技术发展方面，建议主管部门加强与国内外学术界交流互动，以引导科研发展方向和技术攻关；建议产业界上下游加强协同力度，以保障供应链完备，夯实产业生态发展基础。

在人才培育方面，脑机接口综合化和集成化特点对人才要求高且需要高精尖人才集聚。建议遵循其综合性特点推动大科学计划、大科学工程、基地平台等一体化建设运行，培育复合型人才，以及实现跨行业和跨地域流动。

在应用推广方面，建议在医疗健康、工业制造、物流交通、智慧教育、适老养老等方向加强跨界协同，开放应用场景，使脑机接口下游应用解决方案得以试点应用和推广。

在科普宣传方面，建议依托脑机接口相关联盟、学会等组织，

以赛、会、培等方式推动跨界进行深层次和高水平交流，使脑机接口技术提供方、使用者、政策制定者和社会公众客观了解脑机接口的潜在风险和收益，确保脑机接口的创新负责任且合伦理。





中国信息通信研究院

地址：北京市海淀区花园北路 52 号

邮编：100191

电话：010-62304812

传真：010-62304980

网址：[www.caict.ac.cn](http://www.caict.ac.cn)

